

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 1/2025/01 Z DNIA 5 MARCA 2025 ROKU**

Na podstawie § 8 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. poz. 953), Komisja ds. Produktów Leczniczych postanawia, co następuje.

§1

Przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny [REDACTED] dokumentacja kliniczna, tj. publikacje literaturowe oraz [REDACTED] na które powołuje się podmiot odpowiedzialny, potwierdzają skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu [REDACTED] [REDACTED] we wskazaniu [REDACTED]

§2

W głosowaniu brało udział 5 członków Komisji.
Uchwała została przyjęta jednogłośnie.

53

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Produkt [REDACTED] zawiera substancje czynne o ugruntowanym zastosowaniu medycznym i potwierdzonym bezpieczeństwie stosowania. Substancje te [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]. Podmiot
przedstawił opinię [REDACTED] stanowiącą potwierdzenie
zasadności powyższej zmiany opartą na wieloletnim doświadczeniu [REDACTED]
[REDACTED]

Biorąc pod uwagę powyższe, należy stwierdzić, że przedstawiona dokumentacja kliniczna [REDACTED]
[REDACTED] na które powołuje się podmiot odpowiedzialny potwierdza skuteczność i
bezpieczeństwo stosowania produktu [REDACTED]
we wskazaniu: [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED] Nie bez znaczenia jest
fakt, że produkt jest dostępny od wielu lat w kategorii OTC, posiada substancje mające ugruntowane
zastosowanie medyczne oraz potwierdzoną skuteczność i bezpieczeństwo stosowania [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Przewodnicząca Komisji ds. Produktów Leczniczych
Dr. hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra